



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244869/2022
EMA/H/C/005873/0000

Pirfenidone AET (*pirfenidons*)

Pirfenidone AET pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pirfenidone AET* un kāpēc tās lieto?

Pirfenidone AET ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar vieglu līdz vidēji smagu idiopātisku plaušu fibrozi (IPF). IPF ir ilgstoša slimība, kad plaušās nepārtraukti palielinās cieti fibrozie audi, izraisot ilgstošu klepu, biežas plaušu infekcijas un nopietnu elpas trūkumu. "Idiopātiska" nozīmē, ka slimības cēlonis nav zināms.

Pirfenidone AET ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pirfenidone AET* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Esbriet*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Pirfenidone AET satur aktīvo vielu pirfenidonu.

Kā lieto *Pirfenidone AET*?

Pirfenidone AET var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi IPF diagnostikā un ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas tabletēs (267, 534 un 801 mg), ko lieto kopā ar uzturu. *Pirfenidone AET* devu pakāpeniski palielina, sākot ar 267 mg trīs reizes dienā pirmajā nedēļā, 534 mg trīs reizes dienā otrajā nedēļā un 801 mg trīs reizes dienā, sākot no trešās nedēļas.

Pacientiem, kuriem rodas blakusparādības, piemēram, kuņģa darbības traucējumi, fotosensibilizācijas reakcija vai nopietnas aknu enzīmu līmeņu izmaiņas, var būt vajadzība devu vismaz uz laiku samazināt.

Papildu informāciju par *Pirfenidone AET* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Pirfenidone AET* darbojas?

Pirfenidone AET aktīvās vielas pirfenidona darbības mehānisms nav pilnībā skaidrs, bet ir pierādīts, ka tas samazina fibroblastu un citu vielu, kas iesaistītas fibrozu (rētaudu) veidošanās procesā organisma audu atjaunošanas procesa laikā, tādējādi palēninot slimības progresēšanu IPF pacientiem.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kā noritēja *Pirfenidone AET* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Esbriet*, un tie nav jāatkārto ar *Pirfenidone AET*.

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Pirfenidone AET* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Pirfenidone AET*?

Tā kā *Pirfenidone AET* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Pirfenidone AET* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Pirfenidone AET* ir pierādīta ar *Esbriet* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Esbriet* gadījumā, *Pirfenidone AET* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pirfenidone AET* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Pirfenidone AET*, jānodrošina, ka visiem ārstiem, kuri varētu izrakstīt šīs zāles, tiek nodrošināti informācijas materiāli par ādas reakcijām uz gaismu un aknu enzīmu izmaiņām pēc *Pirfenidone AET* lietošanas un par to, kā mazināt risku.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Pirfenidone AET* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Pirfenidone AET* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Pirfenidone AET* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Pirfenidone AET*

Sīkāka informācija par *Pirfenidone AET* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.